

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 25.2.2015**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o neodkladném opatření držitele spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
16444	TEGRETOL CR 200	POR TBL PRO	50X200MG	T1418	31.3.2016
				T1478	31.7.2016
				T1520	30.9.2016
				T1570	31.1.2017
16445	TEGRETOL CR 400	POR TBL PRO	30X400MG	T2148	30.4.2016
				T2236	30.6.2016
				T2239	30.6.2016
				T2308	30.9.2016
				T2309	30.9.2016
				T2379	31.12.2016
				T2395	31.12.2016

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují preventivně až z úrovně zdravotnických zařízení - v rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)